21JEITA-IS 第 122 号
平成 21 年 5 月 21 日 改訂
平成 21 年 12 月 24 日 公開

(社)電子情報技術産業協会
医用電子システム事業委員会

医療機器「耐用期間」の自主基準（改訂版）

平成１７年３月１０日医薬食品局長通知　薬食発　第 0310003 号「医療機器の添付文書記載要領について」、平成１７年３月１０日医薬食品局安全対策課長通知　薬食安発　第 0310001 号「医療機器の添付文書の記載要領について」、平成１７年３月１０日医薬食品局安全対策課長通知　薬食安発　第 0310004 号「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」が通知され、医療機器添付文書の「貯蔵・保管方法及び使用期間等」の記載項目に下記内容が明確に示された。

１）当該医療機器の貯蔵･保管方法、使用期間、有効期間・使用の期限についてそれぞれ小項目（耐久性の医療機器については耐用期間）を設けること。

２）当該期間の設定に際しては、原則として科学的な裏付けのあるもので信憑性の高いと判断される文献に基づくもの。

３）なお、耐久性の医療機器については、使用できる標準的な使用期限を耐用期間として読み替えるものとすること。また、これまでに得られた当該製品の耐久性に係る資料から当該企業の責任の範囲で設定しても差し支えないこと。（自己認証による）

今回、平成１６年１２月に(社)電子情報技術産業協会　医用電子機器事業委員会が作成した自主基準を改正薬事法（以下、法と言う。）に適用するように改訂した。この自主基準は、薬事法施行規則（以下、規則と言う）第１８１条で定める「別表第２」の第２区分（生体現象計測・監視システム関連）の当協会関連医療機器について、科学的根拠に基づく医療機器の「耐用期間」の設定、並びに当該医療機器の「保守部品の保有期間」等の情報提供に関する自主基準を以下のとおり定める。

１．趣旨

医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を維持する期限を明確化するために、医療機器の「耐用期間」及び「保守部品の保有期間」について、製造販売業者または外国特例承認取得者（選任製造販売業者を含む）（以下、製造販売業者等と言う）が当協会の自主基準に基づき、購入者及び使用者に対して、添付文書や取扱説明書等で情報提供することにより、医療機器の適正使用の推進を行うものとする。

２．適用の範囲

医療機器の「耐用期間」を明示する適用の範囲は、規則第１８１条で定める「別表第２」の第２区分（生体現象計測・監視システム関連）の医療機器で当協会関連の医療機器を対象とする。

３．用語の定義

3-1. 医療機器

本自主基準で言う医療機器とは、薬事法施行令第１条に定める医療機器のうち、再使用（繰り返し）できる（または耐久性のあるもの）器具、器械、装置で、規則第１８１条で定める「別表第２」の第２区分（生体現象計測・監視システム関連）の医療機器を言う。

法第２条第８項で定義されている特定保守管理医療機器とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品審議会の意見を聴いて指定するものを言う。

また、同法令に基づく特定保守管理医療機器の指定は、平成１６年厚生労働省告示第２９７号により示された。最新の指定品目については追加告示を参照されたい。

なお、「医療機器の保守点検に関する事項を添付文書に記載しなければならない医療機器」及び、医療機関等において「診療等に著しい影響を与える業務」に、「厚生労働省で定める医療機器の保守点検の業務」が医療法施行令第４条の７第５号に示されており、その保守点検を必要とする医療機器は、「法第２条第８項に規定する特定保守管理医療機器」である。

3-2. 医療機器の「耐用期間」

医療機器が適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が設計仕様書に記された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限を医療機器の「耐用期間」と定義する。

3-3. 主な対象部品、対象ユニットの「寿命」

当該医療機器を構成する主な対象部品、対象ユニットを決めて、その主な対象部品、対象ユニット毎に、機能及び性能が維持できていない状態を設定し、その状態に至るまでの期間を数値として表わす。

3-4. 「保守部品の保有期間」

「保守部品の保有期間」とは、当該製造販売業者等が当該医療機器の主な対象部品、対象ユニットの供給が可能である期間を言う。保守部品とは、当該医療機器の主な対象部品、対象ユニットであり、医療機器を本来の状態・機能に復帰させるための修理または機能維持を図る予防保守（オーバーホールも含む）に使用する交換部品（性能部品や機能部品等）を言う。

４．基準の内容

4-1. 適正な使用のための「耐用期間」の情報

4-1-1. 医療機器の「耐用期間」の明示義務

当該医療機器の製造販売業者等は、当該医療機器の「耐用期間」を明確にして、添付文書や取扱説明書等に医療機器の「耐用期間」を記載しなければならない。

4-1-2. 「耐用期間」を設定する場合に考慮すべき事項

当該医療機器の使用環境、単位時間内の稼働時間や使用回数等を考慮し、設計管理に、当該医療機器の標準的な使用としての条件を規定し、使用できる標準的な使用期限の「耐用期間」を設定する。

設計の適切な時期に、設定した「耐用期間」が妥当であるかの検証を行う。これらの設定に当たり、これまで得られた当該医療機器の耐久性に係るデータから自己認証しても差し支えない。

（平成１７年３月１０日医薬食品局安全対策課長通知薬食発第 0310001 号「医療機器の添付文書の記載要領について」）

1) 医療機器の耐用期間の設定は、平成１６年度厚生労働科学研究「医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン」を参考にする。
2) 医療機器の「耐用期間」を定める場合、使用環境、使用頻度、使用時間や保守点検、予防保守等、当該医療機器が使用できる標準的な使用としての条件を規定する。
3) 医療機器の「耐用期間」を定める場合、当該医療機器を構成する主要な構成部品を決めること。
4) 主な対象部品、対象ユニットの「寿命」は、修理または予防保守（オーバーホールも含む）によっ

て機能回復や機能継続が可能となり、交換された主な対象部品、対象ユニットにおいては初期状態として置き換えられる。

5) 主な対象部品、対象ユニットのうち、交換できないものがあれば、その中で最も「寿命」が短い主な対象部品、対象ユニットによって、当該医療機器の「耐用期間」の設定となる。

医療機器の「耐用期間」を定めるにあたって、平成１６年度厚生労働科学研究「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究（H16-医薬-037）」に考え方が示されており、設定する場合は、「医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン」を参考にする。

http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do

（厚生労働省のホームページ「科学研究成果データベース」より）

4-2．保守点検に関する情報

4-2-1．主な対象部品、対象ユニットの「寿命」の情報提供

医療法施行令第４条の７第５号で言う「厚生労働省で定める医療機器の保守点検の業務」で示される、「医療機器の保守点検に関する事項を添付文書に記載しなければならない医療機器」及び、医療機関等において「診療等に著しい影響を与える業務」には、法第２条第８項に規定する「特定保守管理医療機器」が該当する。当該業務の適切な遂行のため必要とされる情報として、当該医療機器を構成する主な対象部品、対象ユニットに関し、交換可能かどうかの別、並びに主な対象部品、対象ユニットの「寿命」を設定し、添付文書、または取扱説明書や保守点検マニュアル等に明示することとする。

主な対象部品、対象ユニットの「寿命」の設定に際しては、当該医療機器に使用される原料、材料、部品、回路構成、ソフトウェア、組立品、その他の構成要素について、製造元より公表された技術データがあればそれを参考にすることができる。また、技術データが公表されていない主な対象部品、対象ユニットについては、自社または公的機関等によって確立された技術データを用いる。医療機関等から主な対象部品、対象ユニットの「寿命」の設定根拠に対する問合わせを受けた場合は、技術データ等の資料提供、または提示に努めることとする。

4-2-2．「保守部品の保有期間」の情報提供

当該医療機器の「保守部品の保有期間」等の情報を取扱説明書等に明示することとする。

1)「保守部品の保有期間」の設定

製造販売業者等は、当該医療機器の構成する主な対象部品、対象ユニットの供給が可能である「保守部品の保有期間」を定めることとする。

「保守部品の保有期間」は、製造販売業者等が当該医療機器を引き渡した時から「耐用期間」まで確保することを基本とする。但し、標準的な使用でない使用者を考慮することが望ましい。

2)「保守部品の保有期間」変更の文書連絡

保守部品の製造、あるいは調達が不可能となり、「保守部品の保有期間」が保てなくなる場合には、予めその理由と対応策を文書等により、医療機関等へ連絡を行うこととする。

５．附則

１）この自主基準は、平成１６年４月１日から適用する。

２）改訂

平成１６年１２月１０日　改訂（第３項、第４項の用語変更による改訂）

平成２１年　５月２１日　改訂（平成１７年改正薬事法施行による改訂）

以　上

※

本文中、『平成１６年度厚生労働科学研究「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究（H16-医薬-037）」の「医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン」を参考』する旨の記載があり、URL（http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do）が記載されておりますが、現在このURLへの接続は出来ません。ご確認する場合は『検索トップ』ボタンで検索画面に移行するか、直接『厚生労働科学研究成果データベース（http://mhlw-grants.niph.go.jp/index.html）』の『閲覧システム』ボタンで検索画面に移行して、該当文章を検索してください。『耐用期間』または『医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン』、『医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究』を検索語として検索可能です。『医療機器の耐用期間設定評価手法ガイドライン』は、文献番号『200401194B（総合）』の「添付資料１（９頁～）」が該当箇所となります。